

SNI

SNI 16-6064-1999

Standar Nasional Indonesia



Sediaan alas bedak

Daftar isi

Daftar isi	i
Pendahuluan	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan	1
3 Definisi	1
4 Singkatan	1
5 Istilah	2
6 Bentuk sediaan	2
7 Syarat mutu	3
8 Cara pengambilan contoh	3
9 Cara uji	4
10 Syarat lulus uji	4
11 Syarat penandaan	4
12 Cara pengemasan	4

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan R.I.

Standar ini disusun dengan memperhatikan :

1. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 96/MenKes/Per/V/1977, tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan .
2. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 445/MenKes/Per/V/1998, tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.
3. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.06.4.02894 Tahun 1994, tentang Persyaratan Cemaran Mikroba pada Kosmetika.

Rapat Prakonsensus diselenggarakan pada hari Selasa tanggal 27 Oktober 1998 dan Rapat Konsensus pada hari Kamis tanggal 10 Desember 1998 yang dihadiri oleh anggota Tim Penyusun dan Wakil dari produsen, konsumen, Badan Standardisasi Nasional serta instansi terkait lainnya.

Sediaan Alas Bedak

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi definisi, singkatan, istilah, bentuk sediaan, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, syarat penandaan, cara pengemasan dan digunakan sebelum menggunakan bedak.

2 Acuan

- a) Departemen Kesehatan RI, Formularium Kosmetika Indonesia, 1985.
- b) SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.
- c) SNI 16-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.
- d) SNI 16-0212 Farmakope Indonesia Edisi IV.
- e) SNI 16-4771.1 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I.
- f) SNI 16-4771.2 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume II.
- g) J.B. Wilkinson, MA,BSc,CChem,FRSC dan R.J. Moore, BSc,CChem, MRSC, MInfSc, 1982, Harry's Cosmeticology, Seventh Edition

3 Definisi

Sediaan alas bedak adalah sediaan kosmetika, merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya, digunakan untuk melapisi kulit wajah sebelum menggunakan bedak.

4 Singkatan

- a) D & C = Drug and Cosmetic
- b) C.I = Colour Index

5 Istilah

5.1 Deskripsi adalah pemaparan atau uraian penampilan produk secara jelas dan terperinci.

5.2 Organoleptik adalah kemampuan menerima impresi indera khusus.

5.3 Zat warna adalah zat atau campuran zat yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain.

5.4 Zat pengawet adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikro organisme.

5.5 Validasi adalah proses penilaian terhadap parameter analitik tertentu berdasarkan pada percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk tujuan penggunaannya.

6 Bentuk sediaan

- a) Losio
- b) Krim
- c) Suspensi
- d) Padat kompak

7 Syarat mutu

Tabel
Syarat mutu Sediaan alas bedak

No.	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	<ul style="list-style-type: none"> - Homogen - Bebas partikel asing <p>Padat kompak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bisa dioleskan - Tidak rapuh - Kekerasan cukup
2	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes RI No.445/MenKes/Per/V/1998
2.1	D&C Orange No. 17 dan lakes pigmen dan garamnya. C.I 12075	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/ 1998
2.2	D&C Red No.19, C.I 45170	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/ 1998
2.3	C.I 45170:1	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/ 1998
2.4	D&C Red No.8, C.I 15585	-	Sesuai PerMenKes RI No.445/MenKes/Per/V/ 1998
2.5	D&C Red No.9, C.I 15585:1	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/ 1998
3	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes RI No.445/MenKes/Per/V/1998
4	Cemaran mikroba		
4.1	Angka lempeng total	koloni/g	Maksimum 10^5
4.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	koloni /g	Negatif
4.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	koloni/g	Negatif
4.4	<i>Candida albicans</i>	koloni/g	Negatif

8 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan dan SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

9 Cara uji

9.1 Deskripsi

Cara uji dilakukan secara organoleptik.

9.2 Zat warna

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

9.3 Zat pengawet

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

9.4 Cemarkan mikroba

Cara uji sesuai dengan SNI 16-4771.1-1998 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II volume I, lampiran 54.

10 Syarat lulus uji

Contoh dinyatakan lulus uji jika memenuhi persyaratan yang ada.

11 Syarat penandaan

11.1 Umum

Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 96/MenKes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan, dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

11.2 Khusus

Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 445/Men Kes/Per/V/1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada kosmetika.

12 Cara pengemasan

Produk dikemas dalam wadah tertutup rapat, tidak dipengaruhi dan atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dengan keanggotaan sebagai berikut:

Ketua : Drs. A. Fadillah Rivai
Wakil Ketua : Dra. Sri Moeljani
Sekretaris : Dra. Anggraini Armyn
Anggota : 1. Dra. Erly Evita
2. Ir. Rini Andriani
3. Dra. Aminah Rivai
4. Dra. Halimah Abdullah
5. Ir. Tati Darmastati
6. Drs. Marlen Simarmata
7. Dra. Agustin Zaini
8. Dra. Sriana Azis
9. Dra. Kadiasih
10. Dra. Tri Heruwati
11. Dra. Tience Abuthan
12. Dra. Aniek Mudjiharni
13. Dra. Tri Wahyuni
14. Drs. Yudhi Dahlan
15. Dra. Siti Armeini Pulungan
16. Dra. Eka Purnamasari
17. Eva Silvia BE

Staf Pembantu : 1. Drs. Syafruddin Hasyim
2. Drs. Agus Trihartono
3. Erika Nurhayati Panjaitan
4. Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini disusun oleh:

1. Dra. Erly Evita, Apt
2. Dra. Tri Wahyuni, Apt



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id